

DR. ROLF-DIETER FLACCUS

PATENTANWALT
EUROPEAN PATENT ATTORNEY

Patentanwalt Dr. R.D. Flaccus 50389 Wesseling Bussardweg 10
Europäisches Patentamt
Erhardtstr. 27
D-80298 München

BUSSARDWEG 10
D-50389 WESSELING
TELEFON (0 22 36) 89 33-0
TELEFAX (0 22 36) 89 33 33

Datum: 10.02.2005
Fl/es

Internationale Patentanmeldung PCT/EP 2004/003748
Anmelder: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG et al.

Auf den Bescheid nach Regel 43bis.1 PCT vom 05.10.2004:

1. Geänderte Patentansprüche

Zwecks Berücksichtigung der im Bescheid getroffenen Feststellungen hinsichtlich der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit werden hiermit geänderte Ansprüche Nr. 1 bis 11 eingereicht, welche die ursprünglich eingereichten Ansprüche ersetzen (Austausch-Seiten 17-19; ursprüngliche Seite 20 wird ohne Änderungen beibehalten).

Die Änderungen werden wie folgt erläutert:

Anspruch 1 beruht auf der ursprünglich eingereichten Fassung; er wurde durch Aufnahme der in den bisherigen Ansprüchen 3, 9 und 10 enthaltenen Merkmale deutlicher gegen den im Bescheid genannten Stand der Technik abgegrenzt (s. u.).

Anspruch 3 wurde mit dem darin verbleibenden Merkmal ("in der Matrixschicht") an den geänderten Hauptanspruch angepaßt.

Die ursprünglichen Ansprüche 9 und 10 sind weggefallen; die nachfolgenden Ansprüche und die darin enthaltenen Rückbezüge wurden entsprechend umnumbert.

Anspruch 9 (vorher Nr. 11, abhängig von Anspruch 10) wurde an den geänderten Hauptanspruch angepaßt.

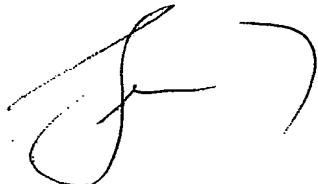
2. Neuheit

Wie in Punkt V, Nr. 4 des Bescheids festgestellt, erfüllt die Kombination der in den ursprünglichen Ansprüchen 1, 3 und 10 enthaltenen Merkmale das Erfordernis der Neuheit. Dasselbe trifft auch hinsichtlich der Kombination der ursprünglichen Ansprüche 1, 3 und 9 zu, da keine der genannten Entgegenhaltungen medizinische Wirkstoffpflaster mit gefärbten Inhaltsstoffen in der Matrix offenbart, in Kombination mit den übrigen Merkmalen des vorliegenden Hauptanspruchs. Selbst wenn es sich bei einzelnen der in den Entgegenhaltungen erwähnten Inhaltsstoffe (z. B. pharmazeutische Wirkstoffe) um gefärbte Stoffe handeln sollte, wird die im vorliegenden Anspruch 1 definierte Kombination mit weiteren Merkmalen (welche die Maskierung bewirken; Bescheid, V.4.3) in diesen Entgegenhaltungen nicht offenbart.

3. Erfinderische Tätigkeit

Hinsichtlich der Kombination der Merkmale der ursprünglichen Ansprüche 1, 3 und 10 war das Erfordernis der erfinderischen Tätigkeit im Bescheid als erfüllt angesehen worden (Punkt 4.3). Die erfindungsgemäße Lösung ermöglicht nicht nur eine "Maskierung" einer allmählich auftretenden Verfärbung, sondern auch einer von Anfang an bestehenden Färbung des Wirkstoffs (Beschreibung, S. 4, 1. Abs.; S. 9, 2. Abs.). Auch die Maskierung einer von Anfang an bestehenden Färbung eines Wirkstoffs war dem genannten Stand der Technik nicht zu entnehmen gewesen. Somit beruht auch die im geänderten Anspruch 1 enthaltene Kombination der Merkmale der ursprünglichen Ansprüche 1, 3 und 9 auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Vertreter



Anlagen:
– Geänderte Ansprüche 1-11;
Austausch-Seiten 17-19 (3 S.).

Ansprüche

1. Medizinisches Wirkstoffpflaster, das eine ein- oder mehrschichtig aufgebaute Matrix sowie eine mit dieser Matrix verbundene Rückschicht aufweist, wobei mindestens eine Schicht der Matrix wirkstoffhaltig ist, und wobei das Wirkstoffpflaster dadurch gekennzeichnet ist,

- dass mindestens eine Schicht der Matrix einen oder mehrere Inhaltsstoff(e) enthält, der/die eine Färbung aufweist/aufweisen, oder der/die im Ausgangszustand farblos ist/sind und während der Lagerung oder während der Applikationsdauer zur Verfärbung neigt/neigen oder sich verfärbt/verfärben,
- dass es transparent oder zumindest transluzent ist, [und]
- in mindestens einer der genannten Schichten einen oder mehrere aus der Gruppe der Farbstoffe und Pigmente ausgewählte(n) Stoff(e) enthält,
- dass das Pflaster im Zustand der Applikation auf der Haut einer ersten Person an einer mit dem Pflaster bedeckten Hautstelle einen Helligkeits-Farbwert L₁ aufweist, der nicht weniger als 50% und nicht mehr als 200% eines Helligkeits-Farbwertes L₂ beträgt, wobei L₂ der Helligkeitswert an der das applizierte Pflaster umgebenden Hautregion derselben Person ist, und
- dass dasselbe in Bezug auf die Haut einer zweiten oder einer jeden weiteren Person gilt, sofern L₂ bei allen genannten Personen im Bereich von 5° und 100°, insbesondere im Bereich von 20° und 90°, liegt.

2. Wirkstoffpflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Helligkeits-Farbwert L₂ der genannten ersten Person der Helligkeits-Farbwert einer Person mit heller, kaukasischer Hautfarbe ist, und daß der Helligkeitsfarbwert L₂ der genannten zweiten Person der Helligkeits-Farbwert einer Person mit dunkler, negroider Hautfarbe ist, oder umgekehrt.

3. Wirkstoffpflaster nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß es den/die genannten, aus der Gruppe der Farbstoffe und Pigmente ausgewählte(n) Stoff(e), in der Matrixschicht oder in mindestens einer der Matrixschichten enthält.

4. Wirkstoffpflaster nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Rückschicht des Pflasters auf der der Haut abgewandten Seite mit einer Farbstoff(e) oder/und Farbpigment(e) enthaltenden Beschichtung, insbesondere einem Lack, überzogen ist.

5. Wirkstoffpflaster nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest die der Haut abgewandte Oberfläche der Rückschicht verminderte Reflexions-eigenschaften hat.

6. Wirkstoffpflaster nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Verminderung der Reflexionseigenschaften durch physikalische Methoden bewirkt ist.

7. Wirkstoffpflaster nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß auf der der Haut abgewandten Seite der Rückschicht eine Antireflexschicht aufgebracht ist, welche vorzugsweise ein optisches Mattierungs-mittel oder eine Kombination von mindestens zwei optischen Mattierungsmitteln enthält.

8. Wirkstoffpflaster nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Antireflexschicht zusätzlich mindestens einen Stoff enthält, der aus der Gruppe der Farbstoffe und Pigmente ausgewählt ist.

9. Wirkstoffpflaster nach [Anspruch 10] einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der genannte Inhaltsstoff, der im Ausgangszustand farblos ist und während der Lagerung oder während der Applikationsdauer zur Verfärbung neigt oder sich verfärbt, ein pharmazeutischer Wirkstoff, insbesondere Nicotin, ist.

10. Wirkstoffpflaster nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es ein transdermales therapeutisches System ist.

11. Verfahren zur Herstellung eines Wirkstoffpflasters nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei das Verfahren folgende Schritte aufweist:

- a) Herstellung eines Systems, umfassend eine ein- oder mehrschichtige wirkstoffhaltige Matrix und eine damit verbundene Rückschicht, wobei die Matrix unter Verwendung von Matrixpolymer(en), Wirkstoff(en) und Hilfsstoffen hergestellt wird, und in die Matrix oder/und die Rückschicht ein oder mehrere aus der Gruppe der Farbstoffe und Pigmente ausgewählte(r) Stoff(e) eingearbeitet wird;
- b) Herstellung mindestens eines weiteren Systems nach Schritt (a), wobei sich dieses System hinsichtlich der Konzentration der Farbstoffe oder/und Pigmente, und/oder hinsichtlich der Art der verwendeten Farbstoffe oder/und Pigmente unterscheidet;
- c) Herstellung von Flächenabschnitten oder Stanzlingen aus den in Schritten (a) und (b) erhaltenen Systemen;
- d) Herstellung oder Bereitstellung von Farbtafeln, die Helligkeits-Farbwerte L₂ im Bereich von 5° und 100°, insbesondere im Bereich von 20° und 90°, aufweisen;
- e) Aufbringen oder Aufkleben der in Schritt (b) erhaltenen Abschnitte oder Systeme auf die unter (c) genannten Farbtafeln;